



Filgrastim intravenös inf 0,015 mg/mL = 15 mikrog/mL

(ex Zarzio) från biosimilarer

GLUKOS ska användas för spädning samt spolning före och efter infusionen.

Koncentrationen för biosimilarer uttrycks på olika sätt.

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Spädning till slutkoncentration 15 mikrog/mL från filgrastim biosimilarer:

Nivestim 12 ME/0,2 mL

Accofil/Nivestim/Zarzio/Ratiogastrim 30 ME/0,5 mL

Ratiogastrim 48 ME/0,8 mL

Samtliga med koncentrationen 600 mikrog/mL = 0,6 mg/mL.

EN-STEGSSPÄDNING

Filgrastim biosimilarer		Glukos 50 mg/mL		INF
600 mikrog/mL	+		=	15 mikrog/mL
0,5 mL		19,5 mL		20 mL

Beredningsinstruktion:

OBS! Volym i förfylld spruta skiljer sig mellan olika biosimilarer.

Får inte spädas med NaCl 9 mg/mL, risk för fällning.

ARBETSMILJÖ

Biologiskt läkemedel, hantera enligt lokal rutin, -

ADMINISTRERINGSSÄTT

Intravenös infusion: under 15 - 30 minuter.

Intravenös infusion: under 24 timmar vid myeloablativ terapi följt av benmärgstransplantation.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Neutropeni vid etablerad cytostatikaterapi

5 mikrog/kg = 0,005 mg/kg x 1

Den första dosen får ges tidigast 24 timmar efter avslutad cytostatikaterapi.

Behandlingen bör fortsätta tills den förväntade risken för neutropeni är över och antalet neutrofila granulocyter har normaliserats.

Neutropeni vid sepsis hos nyfödd

5 mikrog/kg = 0,005 mg/kg x 2

alternativt 10 mikrog/kg = 0,01 mg/kg x 1

Behandlingstid 3 - 14 dagar beroende på svar.

Myeloablativ terapi följt av benmärgstransplantation

10 mikrog/kg = 0,01 mg/kg x 1

Den första dosen får ges tidigast 24 timmar efter avslutad cytostatikaterapi och tidigast 24 timmar efter benmärgstransfusion.

RIMLIG DOS FÖR 15 mikrog/mL

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
5 mikrog/kg	0,33 mL	1,67 mL	3,33 mL	16,67 mL
10 mikrog/kg	0,67 mL	3,33 mL	6,67 mL	33,33 mL



Filgrastim intravenös inf 0,015 mg/mL = 15 mikrog/mL

(ex Zarzio) från biosimilarer

ÖVRIG INFORMATION

Om spädning till lägre koncentration än 15 mikrog/mL bör humant serumalbumin tillsättas. Slutlig koncentration albumin ska vara ca 2 mg/mL.

Behandlingen kan pågå upp till ca 14 dagar efter avslutad kemoterapi av solida tumörer, lymfom och lymfoida leukemier. Vid induktion- och konsolideringsbehandling vid akut myeloisk leukemi är behandlingstiden avsevärt längre (upp till 38 dagar) beroende på typ och dosintensitet för den aktuella cytotoxiska kemoterapin.

För generell information om biosimilarer, se referens Läkemedelsverket.

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Filgrastim biosimilar (från registrerad produkt)

15 mikrog/mL, Infusionsvätska, lösning

HÅLLBAR: 24 tim kylskåp

600 mikrog/mL, Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta/cylinderampull

HÅLLBAR: Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen i kylskåp. Ljuskänsligt.

Hållbarhet vid tillfällig förvaring i rumstemperatur är minst 3 dygn, men varierar för olika företag. Engångsspruta, kasseras efter användning.

REFERENS/LÄNK

BNF-C

<http://www.medicinescomplete.com/mc/bnfc/current/>

FASS

<http://www.fass.se/LIF/startpage?userType=0>

Internetadress Läkemedelsverket Biosimilar

<https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Lakemedel/Biologiska-lakemedel/Biosimilar/Pediatric-Dosage-Handbook>

PubMed PMID Caselli D et al. Biosimilars in the management of neutropenia: focus on filgrastim

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26937170>

PubMed PMID Cesaro S et al. Biosimilar granulocyte-colony-stimulating factor for mobilization of autologous peripheral blood stem cells in pediatric hematology-oncology patients

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25070657>

Rekommendation (Grade 2A)

http://www.essentialvidenceplus.com/product/ebm_loe.cfm?show=grade

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Anna Hardmeier 2018-06-25

ePedID: 4676

Fastställare/läkare: Charlotte Höglund 2018-06-27

Versionsnummer, major: 1

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2018-06-27

KONTROLLERA ATT UTSKRIVEN KOPIA ÄR GILTIG. NY VERSION KAN HA SKAPATS SEDAN UTSKRIFT